

手術室における呼吸用保護ソリューション

レスピレーターとサージカルマスクの選択を中心に

手術室スタッフの皆様は全ての患者さんに最高レベルのケアを提供する事に注力しています。私たち3Mは、そうした手術室スタッフの皆様をサイエンスを基盤としたソリューションを提供することでサポートし、患者さんの回復に貢献すべく取り組んでおります。

本資料は医療従事者の皆様の呼吸保護に関する情報を提供することを目的に作成しています。各医療機関で適切なルールに則った呼吸保護が徹底されるよう、米国疾病管理予防センター（CDC）や各国の最新のガイドラインを継続的にご確認ください。

各医療機関に適した呼吸用保護具の選択について

レスピレーター

レスピレーターは、顔に密着するように装着し、鼻と口を覆う個人用保護具です。空気伝播する微粒子（感染性物質を含む）を装着者が吸入するリスクを低減するために使用します。

N95レスピレーター

N95レスピレーターは、性能の担保されたフィルターがついており、顔のラインに密着するように設計されたマスクです。適切にフィットした状態で着用することにより、着用者が息を吸い込んだ際に空気中の粒子が捕集されます。N95レスピレーターは、固形塩化ナトリウムエアロゾル（油分を含まない微粒子に限る）を95%以上捕集することができます。生体・非生体由来のエアロゾルを含む、空気伝播する微粒子への曝露リスクを軽減します。

サージカルN95レスピレーター

サージカルN95レスピレーターは、空気伝播する微粒子への曝露からの防護だけでなく、しぶき、飛沫からの防護も必要とされている医療従事者への使用が推奨されています。¹ サージカルN95レスピレーターはN95レスピレーターとして米国労働安全衛生研究所（NIOSH）の認定を受けており、米国食品医薬品局（FDA）からはサージカルマスクとして認可されています。CDCガイドラインでは、医療現場において無菌野で業務を行う場合や、高圧で飛散する血液や体液に曝露する恐れのある手術手技や処置を行う場合に、サージカルN95レスピレーターの使用を優先することを推奨しています。²

サージカルN95レスピレーターが入手できない場合

サージカルN95レスピレーターが入手できない状況で手術や処置を行う場合は、排気弁の付いていないN95レスピレーターをフェイスシールドと組み合わせて使用しましょう。フェイスシールドが高圧の血液や体液の飛沫を遮断します。*

新型コロナウイルス感染症の検査ができない、又は検査結果が確認できない場合

CDCは新型コロナウイルス感染症発生率の高い地域にある医療機関では、すべての患者さんに対して、新型コロナウイルス感染症に特化した予防を行うよう推奨しています。この予防措置には、エアロゾルが発生する処置でのN95レスピレーターの優先的な使用が含まれます。²

新型コロナウイルス感染症
対策ガイドラインについて
詳しく知る

ウェブページを見る
国立感染症研究所◎
CDC◎

*CDCは新型コロナウイルス感染症のパンデミック期間中のみ推奨しています。

N95レスピレーター

レスピレーターが正しくフィットしているかを確認する方法

米国労働安全衛生局 (OSHA) は、レスピレーターを使用し始める時、及びその後は毎年1回のフィットテストの実施を推奨しています。詳しくは、フィットテストに関する3Mのウェブサイトをご参照ください。

フィットテストについて詳しく知る

ウェブページを見る①

レスピレーターの除染と再利用

新型コロナウイルス感染症の世界的大流行が引き起こした公衆衛生の緊急事態において、多くの医療機関はN95レスピレーターの深刻な不足に直面しています。米国のCDCはN95マスクの適切な除染についてガイドラインを出しており、厚生労働省からも同様のガイドラインが出ています。詳しくは右の厚生労働省、CDCのウェブページへのリンクをご参照ください。

除染と再利用について詳しく知る

ウェブページを見る
厚生労働省①
CDC②

3MのN95レスピレーターの除染について詳しく知る

PDFを見る③

3Mは、CDCのガイドライン (CDC guidance on Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators) に沿って、病院のために3M™ N95レスピレーターを安全に除染する方法を検討している装置製造者および機関と協働しています。3Mは長年にわたり、研究として使い捨てタイプのレスピレーターの除染の方法について検討を続けてきました。レスピレーターの除染処理を成功させるためには、少なくとも4つの重要な要素があります。これまで公表された多くの研究では、この4つの要素すべては考慮されていません。除染における4つの重要な要素を以下に挙げます。

- ターゲットとなる微生物、例えばCOVID-19を引き起こすウイルスの不活性化
- レスピレーターのフィルター性能を低下させないこと
- レスピレーターのフィット性 (密着性) に悪影響を与えないこと
- レスピレーター着用者への安全性確保

詳しくは、「3MのN95レスピレーターの除染について詳しく知る」をクリックしてPDFをご確認ください。

スキントラブル対策について

個人用保護具の長期使用においては、特にレスピレーターやフェイスシールドを長期使用した場合に皮膚にダメージを与え、さまざまな重症度のスキントラブルを引き起こす可能性があります。3Mは、医療従事者ご自身を守るという点においても真摯に考えています。スキントラブルの発生リスクを低減するためのポイントをご紹介します。



3M™ キャビロン™ 非アルコール性皮膜は個人用防護具によるスキントラブル対策としてもご使用いただけます。

以下の3M™ キャビロン™ 非アルコール性皮膜は皮膚を保護し、レスピレーターのフィット感に影響しません。



余分な圧迫 (力や時間) を減らす

- マスクを適切にフィットさせる
- きつく締めすぎない
- ヘッドバンドが正しい位置になっているか確認する
- マスク等を重ねて使わない (過剰な締め付けの原因となる)
- 可能であれば、汚染されていない区域で定期的にマスクを外す*



摩擦や蒸れから皮膚を保護する

- 皮膜剤を塗布する*
- 皮膚への密着 (シール) に影響しない位置ではクッション材や摩擦からの保護材を使用する*



N95マスクの密閉性 (シール性) を損なわない

- 装着時の密閉性 (シール性) を損なう可能性があるため、クリーム・軟膏・ワセリン等の厚塗りを避け、厚みのあるポリウレタンフォーム材等は使用しない
- やむをえずドレッシング材等を使用する場合には、使用可能な製品のうち最も薄いものを選択し、必ず事前にフィットテストを行う

個人用防護具下のスキントラブル対策についてより詳しく知る

PDFを見る④

*マスクによっては使用できない場合もある。マスクの取扱説明書に記載がある場合にはそちらを優先する。

サージカルN95レスピレーターとサージカルマスクの違いとは？

[各種レスピレーターの規格についてより詳しく知る](#)
[PDFを見る](#)

	サージカルN95レスピレーター	vs.	サージカルマスク
使用すべき人	医療従事者による使用が推奨されています。		新型コロナウイルス感染症の確定診断を受けた患者さんおよび疑いのある患者さんは、隔離されるまでサージカルマスクを着用する。 ⁵
用途	装着者が空気伝播する粒子や高圧で飛散する体液に曝露するリスクを低減させます。咳やくしゃみをした人の周囲が汚染されるのを防ぎます。		咳やくしゃみをした人の周囲が汚染されるのを防ぎます。
フィルター機能	固形塩化ナトリウムエアロゾル(油分を含まない微粒子に限る)を95%以上捕集することができます。		装着者が微細な空気伝播する粒子を吸引することからは保護できません。
フィット感	タイトフィット		ルーズフィット
フィットテストの要不要	必要。初回使用前と、少なくとも1年に1回実施してください。		不要。
ユーザーシールチェックは必ず行うべきですか？	レスピレーターを使用するたびに実施。		不要。

サージカルN95レスピレーターとは？どのような場面で装着が必要？

サージカルN95レスピレーターは、空気伝播する微粒子への曝露からの防護だけでなく、しぶき、飛沫からの防護も必要とされている医療従事者への使用が推奨されています。サージカルN95レスピレーターは医療現場での使用にほぼ限定されるでしょう。CDCガイドラインでは、医療現場において無菌野で業務を行う場合や、高圧で飛散する血液や体液に曝露する恐れのある手術手技や処置を行う場合に、サージカルN95レスピレーターの使用を優先することを推奨しています。²

CDCは、サージカルN95レスピレーターが入手できない状況で手術や処置を行う場合は、排気弁の付いていないN95レスピレーターをフェイスシールドと組み合わせて使用するよう推奨しています。フェイスシールドを使用することによって高圧の血液や体液の飛沫を遮断することができます。³

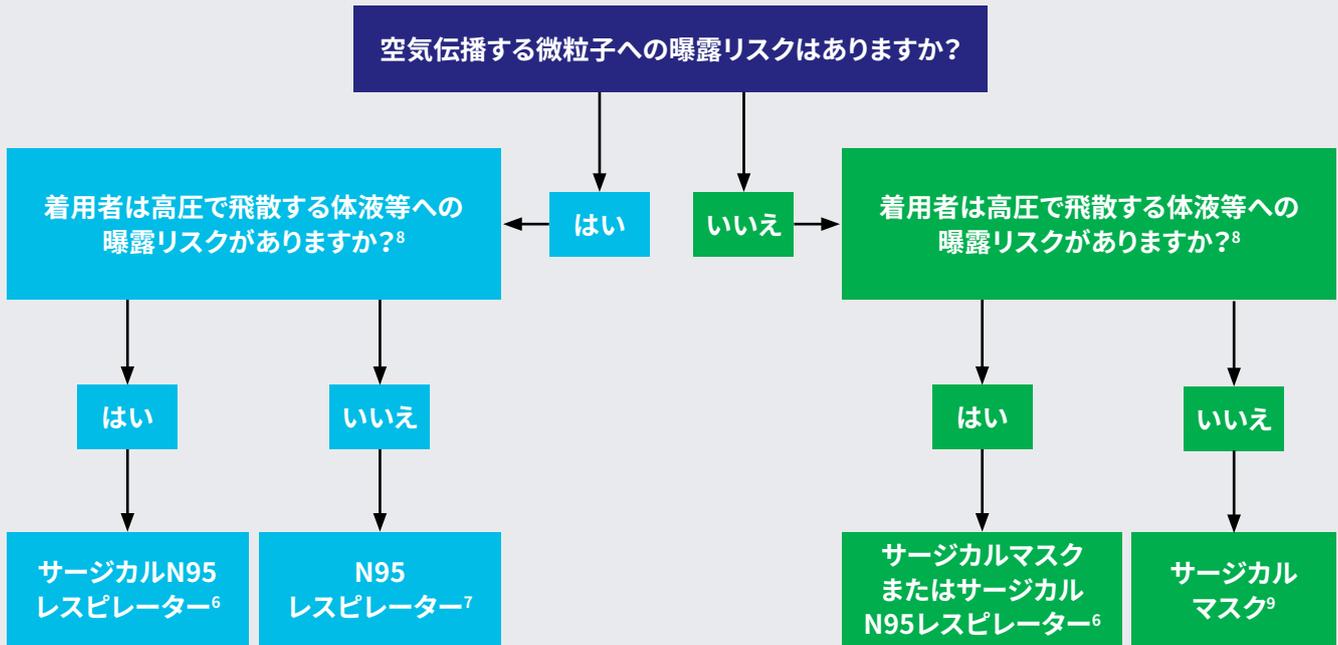
[新型コロナウイルス感染症に対する医療機関での感染予防と対策に関してよくある質問](#)
[ウェブページを見る
国立感染症研究所
CDC](#)

サージカルN95レスピレーターとN95レスピレーターの違いとは？

サージカルN95レスピレーターとN95レスピレーターの違いに関する技術情報はこちら

[PDFを見る](#)

N95レスピレーターとサージカルマスクの使い分け



3M製品の偽造品を見分けるには？

3Mのレスピレーターについては、3Mの販売代理店から購入することをお勧めします。これにより、偽造品購入のリスクを回避することができます。偽造品を見分ける方法についてご紹介します。

- 3Mのレスピレーターは3Mのパッケージ（箱）に入った状態で販売されており、取扱説明書が同梱もしくはパッケージ表面に記載されています。
- 3Mのレスピレーターはパッケージに入っていない状態での販売はされていません。
- 3M製品は徹底した品質管理を行っています。ストラップがついていない、異臭がする、排気弁がふさがっている、文字にスペルミスがあるなどの製品は正規の3Mレスピレーターでない可能性があります。

偽造マスク／NIOSH承認の虚偽表示に関するCDCのウェブページを見る

[ウェブページを見る](#)

フィルター交換式の呼吸用保護具は使っても良いですか？

今までご紹介してきたレスピレーター以外の呼吸用保護具を医療機関で使用する場合は、各施設で運用方法を定め、それを遵守する必要があります。これらは空気伝播する粒子の吸入曝露を低減するのに役立ちますが、サージカルマスクとしてのFDAの認可を得たものではありません。主に2種類のタイプがあります。

取り替え式防じんマスク

取り替え式防じんマスクは顔全体を覆うタイプ(全面形)と半分を覆うタイプ(半面形)があり、着用者の顔のラインにフィットするよう設計されています。合成材料やシリコンゴムでできており、滅菌・洗浄することによって繰り返し使用することが可能です。フィルターカートリッジを交換して使用します。N95レスピレーターと同様に年1回のフィットテストが必要です。取り替え式防じんマスクはFDAにサージカルマスクとして認可を得たものではないため、液体防護性はなく、外科的処置においても医療機器としての認可を受けていません。このようなことから、CDCは外科的処置が必要な際に取り替え式防じんマスクを使用しないよう呼び掛けています。¹⁰



電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR)

電動ファン付き呼吸用保護具 (PAPR) はルーズフィット型のフードやヘルメット形状のレスピレーターです。バッテリー駆動するこのレスピレーターには、付属のフィルターまたはカートリッジに空気を送り出すプロワーが装備されています。フィルターは通常、HEPA (high-efficiency particulate air) フィルターです。ルーズフィット型の電動ファン付き呼吸用保護具はフィットテストが不要で、髭を生やしていても装着可能です。電動ファン付き呼吸用保護具はサージカルマスクではありません。液体耐性に対して FDA の認可を受けておらず、外科医療で医療機器として使用するための FDA 規定による認可も受けていません。CDCは外科的処置が必要な際にPAPRの使用を推奨していません。¹⁰



レスピレーター及びサージカルマスクの供給に関する3Mの取り組みは？

3Mでは、レスピレーターの増産に取り組んでおり、この製品を最も必要としている医療従事者への供給を優先しています。お客様には大変ご迷惑をおかけしておりますが、状況についてご理解いただければ幸いです。

レスピレーターを含む個人用保護具の購入については当社製品を取り扱っている販売店へお問い合わせください。

3MのサージカルN95レスピレーターのラインナップ

CDCは、高圧で飛散する体液等に曝露するリスクのある手術手技や処置において、サージカルN95レスピレーターを使用することを推奨しています。個人保護具が不足しており手術手技や処置を行う際にサージカルレスピレーターを利用できない場合、排気弁の付いていないN95レスピレーターをフェイスシールドと組み合わせて使用するように、CDCでは推奨しています。フェイスシールドは、高圧で飛散する体液等を遮断します。³

製品名	カタログ番号	フィルター性能の規格	排気弁	使用期限
3M™ N95微粒子用マスク(医療用)	 1860	N95	なし	製造日から5年間
	 1860S			
3M™ VFlex™ N95微粒子用マスク(医療用)	 1804	N95	なし	製造日から5年間
	 1804S			
3M™ Aura™ N95微粒子用マスク(医療用)	 1870+	N95	なし	製造日から5年間

3M N95レスピレーターのラインナップ

以下のN95レスピレーターは、液体防護性が不要な処置に使用できます。CDCは、個人保護具が不足しており手術手技や処置を行う際にサージカルレスピレーターを利用できない場合、排気弁の付いていないN95レスピレーターをフェイスシールドと組み合わせて使用することを推奨しています。フェイスシールドは、高圧で飛散する体液等を遮断します。³

製品名	カタログ番号	フィルター性能の規格	排気弁	使用期限
3M [™] 防護マスク	 8210	N95	なし	製造日から5年間
3M [™] Aura [™] 防護マスク	 9210+	N95	なし	製造日から5年間

3M スキンプロテクションのラインナップ

製品名	製品番号	容量/タイプ	入れ目	一般医療機器 液体包帯 届出番号:13B1X10109000147 販売名:キャビロン 非アルコール性皮膜 ワイブ
3M [™] キャビロン [™] 非アルコール性皮膜 [※]	 3343	1mL/スティックタイプ(滅菌済)	25本	
	3344	1mL/ナプキンタイプ(滅菌済)	30枚	
	3345	3 mL/スティックタイプ(滅菌済)	25本	

※本品は引火性溶剤(ヘキサメチルジシロキサン、イソオクタン)を含みます。本品は皮膚上で完全に乾燥するまで引火性があります。火、熱、火花、静電気の発生源、電気メス等の熱源、発火源の近くで塗布しないでください。換気の良い場所で塗布してください。

※本品を塗布後、十分に乾燥させて皮膜が形成された事を確認してください。

1) 熱源や発火源となる機器を使用する場合は、皮膜が乾燥し、引火性の気体が消散するまで待ち(塗布後最低 90 秒)、その機器を使用してください。特に手術室など、引火性溶剤に使用制限のある場所では、より慎重に取り扱ってください。

2) 本品を粘着製品の剥離による皮膚損傷保護に使用する場合には、乾燥を十分にに行い、皮膜が形成されたことを確認してから粘着製品を貼付してください。

詳細情報

3Mの新型コロナウイルス感染症専用参考サイトを見る▶

- https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/novel-coronavirus-2019-SupplyChecklist_of-N95-Respirators_COVID-19_4_6_20_num.pdf
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>
- National Pressure Injury Advisory Panel.NPIAP POSITION STATEMENTS ON PREVENTING INJURY WITH N95 MASKS.2020.
- <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/UnderstandDifferenceInfographic-508.pdf>
- In the U.S., surgical/procedure masks and medical respirators must be cleared by the FDA for use in surgery.医療用レスピレーターはNIOSHからも認可されなければなりません。
- 米国では、レスピレーターはNIOSHから認可されなければなりません。
- 高圧で飛散する血液、体液等に曝露する可能性のある患者ケア(ルート確保、手術手技、救急治療室等)。担当の感染症対策マネージャーにご相談ください。
- コンフォートマスクは、空気伝播する微粒子から肺を保護するよう設計されていません。また、NIOSHの承認を受けておらず、FDAの認可を受けていません。
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/elastomeric-respirators-strategy/index.html>

3M、キャビロン、VFlex、Auraは、3M社の商標です。

3M

スリーエム ジャパン株式会社

© 3M 2020. All Rights Reserved.
HPM-972-A(1020)

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-011-321**

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)